

## KULLANMA TALİMATI

### ALDİNE 100mg/2mL enjeksiyonluk çözelti

Damar içine, deri altına veya kas içine uygulanır.

#### Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul etkin madde olarak 100 mg petidin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Enjeksiyonluk su, sodyum hidroksit veya hidroklorik asit.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **ALDİNE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ALDİNE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ALDİNE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ALDİNE'nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ALDİNE nedir ve ne için kullanılır?**

ALDİNE aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Değişik nedeni olan şiddetli ağrılar, mide barsak sistemi ve üreme ve boşaltım sistemindeki yolların şiddetli ağrılarında (safra kesesi ve safra kanalı ağrıları hariç),
- Kalp krizi, akciğer ödemi,
- Ameliyat öncesi ağrı kesici olarak,
- Doğumda: Ağrıyı azaltmak, rahim kanalının genişleme ve dışarı atış evrelerinin süresini kısaltmak, rahim ağzı sertliği ve spazmlarında, kasılganlı doğum ve baş gelişi esnasındaki ağrıda kullanılır.

ALDİNE ambalajında 5 adet 2 ml'lik ampuller bulunur.

## **2. ALDİNE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ALDİNE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Petidin hidroklorür veya ALDİNE'nin içerdiği diğer maddelere veya fenilpiperidin türevlerine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Alkol, ağrı kesiciler veya sinir sistemine etkili diğer ilaçlarla psikiyatri ilaçlarından bazıları ile birlikte (kullandığınız ilaçlar hakkında doktorunuza bilgi veriniz),
- MAO inhibitörleri ile (depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar) tedaviden 14 gün sonrasına kadar,
- Prokarbazin (bazı tümörlerin tedavisinde kullanılan ilaç) ile birlikte,
- Solunum depresyonundan kaçınılması gereken hastalıklarda (örneğin solunum yetmezliği, astım, amfizem),
- Sinir ağrısı, migren, öksürük (bu tür vakalarda bağımlılık potansiyeli daha düşük olan maddeler kullanılır),
- Ağır karaciğer yetmezliği, akut hepatik porfiri (karaciğer harabiyetine bağlı olarak gelişen ve hızlı seyreden, porfirin adlı maddenin aşırı oluşumu), şiddetli safra ağrısı, safra kesesinin çıkarılması ameliyatı sonrası gelişen hastalık tablosu, pankreas iltihabı,
- Travmaya bağlı kafa yaralanmaları, kafa içi basınç artışı,
- Kalpte ritim bozukluğu (Supraventriküler disritmi).
- Uzun süreli ağrı tedavisi.

### **ALDİNE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Ani ortaya çıkan kısa süreli ağrı tedavisinde 5 (beş) günden daha uzun kullanımı uygun değildir. Aşağıdaki vakalarda özel dikkat gereklidir: madde bağımlısı hastalar, bilinç bulanıklığı, göz içi tansiyonu, böbrek işlev bozukluğu, sara tipi kasılmalara meyilli hastalar, sıvı eksikliği olan hastalardaki düşük tansiyon, erken doğan bebekler, 1 yaşından küçük çocuklar. Petidin tedavisi sırasında, alkol alınımından kaçınılmalıdır.

Petidin kötü kullanıma ve bağımlılık gelişmesine yol açabilir, bağımlılık potansiyeli yüksektir.

Uzun süreli kullanımında ruhsal ve fiziksel bağımlılık ve tolerans gelişir. Benzer yapıdaki diğer uyuşturucu maddelere tolerans geliştiğinde petidin de tolerans geliştiği görülmüştür.

Bu nedenle petidin benzer yapıdaki uyuşturucu maddelere bağımlı olan hastaların yoksunluk tedavisinde kullanılmamalıdır.

Ruhsal bağımlılığı olan hastalarda, petidinin ani kesilmesi sonucu yoksunluk belirtileri ortaya çıkabilir. Bu tür belirtilerin başlaması morfinden daha hızlıdır ve süresi daha kısadır. Vejetatif (istem dışı çalışan) vücut sistemlerine ait belirtiler genelde daha az belirgindir. Belirti ve bulgular, esneme, göz bebeğinin büyümesi, göz veya burun akıntısı, hapşırma, kaslarda titreme, baş ağrısı, terleme, uykusuzluk, huzursuzluk, ruhsal sıkıntı ve huzursuzluk, aşırı hassasiyet, orgazm (cinsel doyum anı), iştahsızlık, bulantı, kusma, ishal, kemik ağrısı, karın ve kaslarda istem dışı ağrılı kasılma, dakikadaki kalp atım sayısının artmasını içermektedir. Bir hastanede tedavi gereklidir!

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **ALDİNE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Petidin tedavisi sırasında, alkol alınımından kaçınılmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ALDİNE'nin hamilelik döneminde kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir. Petidin ve ağızdan alınan doğum kontrol ilaçlarının birlikte kullanımından kaçınılmalıdır. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ALDİNE'i emzirme döneminde kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Talimatlara göre kullanılsa bile, petidin, araba veya makine kullanma yeteneğinizin zedelenmesine yol açabilir. Bu nedenle ayakta tedavi görüyorsanız araba veya makine kullanmayınız.

## **ALDİNE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her ampulde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

MAO-inhibitörleriyle (depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar) tedaviyi takiben 2 hafta sonrasına kadar birlikte petidin kullanılmamalıdır, çünkü merkezi sinir sistemi, solunum ve dolaşım işlevleri üzerine olası ölümcül etkiler ortaya çıkmıştır.

Narkotikler (bilinç uyuşturucu maddeler), anestezipler (acı ve ağrıya karşı duyarsızlık oluşturan ilaçlar), antihistaminikler (alerji ilaçları), benzodiazepinler (sakinleştirici bir ilaç grubu), sedatifler (sakinleştiriciler), hipnotikler (uyku getiriciler), trisiklik antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar), barbitüratlar (sakinleştirici, nöbet giderici bazı ilaçlar), kas gevşeticileri veya alkol gibi merkezi sistemi baskılayan diğer maddelerle birlikte kullanımında dikkat edilmelidir; bu maddeler, petidinin solunumu baskılayıcı etkisini veya sakınleştirici etkilerini artırabilirler. Fenotiazinlerle (bazı ruh durum bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar) birlikte kullanımı, kan basıncında belirgin bir düşme ve solunum baskılanmasında artmaya yol açabilir.

Simetidinle (mide asidini azaltmak için kullanılan bir ilaç) birlikte uygulanması, solunum baskılanmasına ve merkezi sinir sisteminde bozulmaya yol açabilir; petidin dozu azaltılmalıdır.

Petidin ve ağızdan alınan doğum kontrol ilaçlarının birlikte kullanımından kaçınılmalıdır, ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları petidinin vücutta parçalanmasını engelleyebilir.

Rifampisin (bir antibiyotik), fenitoin (sara hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve dijitoksinle (bazı kalp hastalıklarında kullanılan bir ilaç) birlikte kullanımı etkilerin güçlenmesine ve birikime yol açabilir.

Antikolinergik maddelerle (kalp ritim bozukluğu ve düşük tansiyonun giderilmesi ve solunum yolu salgılarının azaltılması gibi amaçlarla kullanılan ilaçlar) birlikte uygulandığı vakalarda da dikkat edilmelidir; antikolinergiklerin etkilerini güçlendirebilir, barsak hareketinin durması sonucunda barsağın tıkanmasına neden olabilir.

Petidin, izoniyazidin (verem tedavisinde kullanılan bir ilaç) yan etkilerini güçlendirebilir.

Petidin ile birlikte kullanım, klorpromazin (bazı ruh durum bozuklukları, bulantı ve kusma tedavisinde kullanılan bir ilaç) ya da fenobarbital (ruhsal gerilimi hafifletmede, uykusuzluğu düzeltmede ve sara hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) zehirlenmesine yol açabilir.

Güçlü bir ağrı kesici olan morfinin etkisini ortadan kaldıran ilaçlar ve de pentazosin ve buprenorfin gibi vücutta morfin benzeri etki gösteren bazı ilaçlar, petidinin etkilerini azaltabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. ALDİNE nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

ALDİNE tedavisi bir hastanede yapılmalıdır.

Doktorunuz uygun kullanım ve uygulama sıklığını belirleyecektir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Genelde deri altına ve kas içine uygulanır.

Ani gelişen ağrı ve kasılmalarda, yavaş bir şekilde damar içine uygulanır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda doz daha düşüktür.

Petidinin yeni doğanlarda kullanımına ilişkin güvenliği kanıtlanmamıştır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı ve zayıf hastalarda daha düşük dozlar kullanılır.

##### **Özel kullanım durumları:**

##### **Karaciğer/Böbrek yetmezliği:**

Karaciğer, böbrek veya böbrek üstü bezi yetmezliğinde daha düşük dozlar kullanılır.

*Eğer ALDİNE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ALDİNE kullandıysanız:**

Eğer aşırı dozda aldıysanız doktorunuza söyleyiniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

*ALDİNE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **ALDİNE'yi kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **ALDİNE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

İlacı doktorunuz bırakmanızı söyleyene kadar bırakmayınız.

Tedavinin ani kesilmesi yoksunluk belirtilerine neden olur.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, ALDİNE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

#### **Aşağıdakilerden biri olursa, ALDİNE'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz**

Aşırı duyarlılık reaksiyonu,

- Eşdeğer ağrı kesici dozlarda, petidin, sıklıkla morfine eşit bir şekilde belirgin solunum baskılanmasına yol açar (yeni doğanlarda da).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ALDİNE karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

#### **Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Kalp atışında değişikliğe yol açan tansiyon düşüklüğü, petidin ile diğer maddelerle olandan daha fazla sıklıkla gözlenmiştir. Diğer kalp damar sistemi yan etkileri: dolaşım bozuklukları ve bayılmayı içermektedir.
- Özellikle hızlı damar içi uygulamadan sonra solunum yolunda kasılma ortaya çıkabilir. Öksürük merkezi engellenebilir.
- Petidin sıklıkla baş dönmesi ve bilinç bulanıklığına neden olur. Diğer olası sinir sistemi yan etkileri: sakinlik, sersemlik, algılama bozukluğu, ilacın kullanım amacıyla ters düşen huzursuzluk hali (paradoksal ajitasyon), mizaç değişikliği, aşırı keyifli olma hali,

uykusuzluk, baş ağrısı, titreme, görme bozukluğu, göz bebeğinde küçülme (hızlı damar içi uygulamadan sonra), çok nadir psikoz (bir çeşit ruh durum bozukluğu),

- Yüksek petidin dozları, kas seğirmesi, aşırı refleks ve kasılmaları tetikleyebilir. Bir parkinson (bir sinir sistemi hastalığı) vakası bildirilmiştir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

#### **Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Ağız kuruluğu, iştahsızlık, bulantı, kusma, hıçkırık (hızlı damar içi uygulamadan sonra); mide barsak sistemi kas kasılmasında artma, kabızlık, barsak tıkanıklığı, idrara çıkma zorluğu, safra ve pankreas kanallarının şiddetli kasılmaları, nadiren, vücutta karbonhidrat ve yağ asitlerinin parçalanmasında rol oynayan maddeler olan, amilaz ve lipaz düzeylerinde artışlar, vücutta bazı kimyasal olaylarda görev alan bir madde olan transaminazlarda artışlar;
- Nadiren aşırı terleme, sıcaqlama hissi (özellikle hızlı damar içi uygulamadan sonra); deri reaksiyonları (döküntü, kaşıntı gibi),
- Enjeksiyon bölgesinde yerel ağrı, sertlik ve felç belirtileri oluşabilir

Bunlar ALDİNE'in hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. ALDİNE'nin saklanması**

*ALDİNE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALDİNE’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ALDİNE’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:***

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde

No:10B/49 Çankaya/ANKARA

***Üretim yeri:***

VEM İlaç San. ve Tic. A. Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No: 38

Kapaklı/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı 13/07/2018 tarihinde onaylanmıştır.*

**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

**Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi**

Genelde deri altına ve kas içine 2 ml.

Gerektiğinde doz 3 saatlik aralıklarla tekrarlanır (doğumda, 24 saat içinde 8 ml’den fazla verilmez). Akut ağrılarda ve koliklerde, yavaş bir şekilde (1-2 dakikanın üzerinde) 1-2 ml i.v. enjekte edilir; ampul içeriği, 10 ml %10 dekstroz ve serum fizyolojik içinde dilüe edilebilir.

Günlük toplam doz 500 mg’ı aşmamalıdır.

Hipo- veya hipertiroidizmlili hastalarda, karaciğer, böbrek veya böbrek üstü bezi yetmezliği, prostat hipertrofisi olanlarda veya şoklu hastalarda ve yaşlı ve zayıf hastalarda (paradoksal reaksiyon riski) daha düşük dozlar endikedir.

**Uygulama şekli**

Parenteral kullanım (genelde s.c. veya i.m., ayrıca istisna vakalarda i.v. uygulama).